2009 年 8 月 6 日作成(第 1 版)　　認証番号：221AGBZX00218000

機械器具(21)内臓機能検査用器具
JMDN コード：17148010　パルスオキシメータ
管理医療機器　特定保守管理医療機器

オキシトゥルーＳＣ

【 警告 】
- 本装置は防爆型機器では無いので可燃麻酔ガスなど引火性環境で使用しない。
- 本装置は水に浸けないこと。
- 操作ボタンをボールペンなど硬いとがったもの及び爪で操作しない。

【禁忌・禁止 】
- 可燃性の麻酔ガスと空気の混合ガス、酸化窒素が存在するところでは本装置を使用してはならない。
- MRI 等からの電磁的影響のある空間では使用してならない。
- 除細動器に対して保護されていないので除細動器を使用している間はモニタに触れてはならない。
- 本品を改造等加工して使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

オキシトゥルーＳＣ本体

<構成>
オキシトゥルーＳＣ本体
ネック ストラップ

<機器の分類>
- 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部
- 水の浸入に対する保護の程度：IPX2

<電気的定格>
- 定格電圧：直流１．５Ｖ

<寸法および重量等>

本体
- 寸法：65mm(Ｌ)×50mm(Ｗ)×34mm(Ｄ)
- 重量：約 58g（単 4 電池 2 個を含む）

【作動・動作原理】
LED 光源とフォトセンサの間に患者の指等を挟むと、点灯した LED からの赤色光および赤外線が指などを透過して対向したフォトセンサで検出される。それぞれの光が透過中に動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される瞬時光量を検知して、血中酸素飽和度と脈拍数を得てディスプレイに表示する。

【使用目的】
動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【品目仕様】
SpO_2 測定精度　：+/- 2% (70 to 100%)
脈拍数測定精度：+/- 1 digit (≦100 bpm);
+/- 1% (> 100 bpm)

【操作方法または使用方法】

乾電池取付
- ●装置裏側の電池部分のカバーを矢印の方向に外す。
- ●極性を示すマーキングに従って、新品で１．５Ｖ単四乾電池（AAA）２本を正しい方向に差込む。その際に透明なリボンが乾電池を挿入した後もつまめるようにする。
- ●乾電池の装填には電池極性（+及び-）表示をよく見て方向を間違わないようにする。
- ●電池カバを戻して蓋が元の位置に固定されるように押しつける。

装置の電源をオン
本器の前面パネルのボタンを短く押すと、“ bluepoint MEDICAL OxyTrueSC Version(数値) ”を表示し、電源オン時のセルフテスト後、モニタリングが可能になる。

モニタ開始
センサが指に正しく装着されていれば自動的にモニタリングが始まる。

装置の電源オフ
オキシトゥルーＳＣは、指から外れたら 15 秒後には電源が自動的に切れる。

【使用上の注意】

<一般的注意事項>
a) 使用に先だっては、取扱説明書を熟読しておく。また専門家による講習を受けることが望ましい。
b) 使用中も問題や疑問が生じた場合に、取扱説明書を直ぐに参照できるよう配置しておく。

<機器取扱上の注意事項>
a) 使用開始前には本体の損傷、汚染、摩耗が無いか目視点検し、問題が有れば使用を中止する。
b) 操作ボタンは必ず指先を使っておこなう。爪は使用しない。

<本品に特有の取扱上の注意事項>
a) 本装置の測定値だけに基づいた臨床的な判断はしないこと。このモニタは患者診断の助けとなることを目的としており、種々の臨床での信号や兆候とあわせて活用する。
測定値は訓練を受けた医療従事者のみが解釈して利用できる。
b) 使用中に異常が発生した場合、必要なら取扱説明書を参照して、必要な措置を行なう。
c) 本装置はスポット測定を目的とするので、連続モニタのために長時間の装着はしないこと。
指に挿入したままで放置せず取外して保管する事。
d) 血管内に色素を注入するような検査を行う場合、センサやモニタの動作に影響し、誤測定の原因になる可能性がある。
e) モニタの性能は過度の体の動きには耐えないので測定値に影響を受ける可能性がある。
f) 付け爪，マニキュアをした爪は SpO_2 値の誤測定の原因になる。

【貯蔵方法および有効期間等】

<保管及び運送>
a) 本品の保管場所は、機械装置類の保管に適した場所を選ぶ。
b) 保管環境：-30℃～＋70℃、10 %～95%RH、600～1500hPa
c) 運送する場合、納品時の専用カートンの使用が望ましい。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

清拭および消毒
- 柔らかな布を市販の研磨剤を含まない洗剤又は７０%アルコール水溶液に浸して、外側を軽く拭上げる。
- 消毒する場合、水道水で薄めた１０%クロライド漂白液に浸した柔らかい布を使う。
- 装置は加熱蒸気や熱気またはガスで滅菌しないこと。
- 本品はユーザーが取替えできるような部品はないので裏蓋を開けて部品等に手を加えてはならない。また、モニタは較正を必要としない。修理などの必要がある場合、販売業者に連絡をすること。

【包装】
段ボール

【製造業者の名称及び住所等】
製造販売業者名：株式会社アイビジョン
住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7
電話番号：03-3834-2025FAX：(03)3834-2026

製造業者名：bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
住所：An der Trave 15, 23923
Selmsdorf, Germany

取扱説明書を必ずご参照ください。